

---

# 业界指引— 在香港实施国际人用药品注册技术协调会 《药物临床试验质量管理规范技术指导原则》 E6(R3)

版本 2026 年 6 月

香港药剂业及毒药管理局

---

## 前言

香港药剂业及毒药管理局自 2026 年 6 月 30 日起在香港实施国际人用药品注册技术协调会(ICH)《药物临床试验质量管理规范技术指导原则》E6(R3) (「ICH GCP 指导原则」) 一为涉及人类试验参与者的临床试验的计划、启动、执行、记录、监督、评估、分析和报告活动制定的国际标准。

本文件旨在补充「ICH GCP 指导原则」，提供在香港进行临床试验的清晰本地监管要求。本补充指引旨在厘清于「ICH GCP 指导原则」中未严格界定的具体要求，或 ICH 将权限交由本地监管机构透过整合并参考现有的本地指引与表格，以制定当地适用的要求。这确保所有在香港进行的临床试验均遵守本地法律、条例及伦理标准，并保障试验参与者的权益、安全和福祉。

本指引适用于所有在香港进行并根据《药剂业及毒药规例》(第 138A 章)必须获发临床试验证明书(证明书)，涉及药剂制品的干预性临床试验。本指引必须与「ICH GCP 指导原则」一并阅读。本文件之条款旨在透过提供具体的本地情况与要求，阐述或补充「ICH GCP 指导原则」相关章节。如本指引与「ICH GCP 指导原则」之间存在任何不一致，本指引应优先适用于在香港进行的临床试验。

香港药剂业及毒药管理局保留根据业界反馈及需要进一步监管说明的新兴领域，随时更新本指引的权利。

---

## 目录

|     |                      |    |
|-----|----------------------|----|
| 1.  | 首席研究者之资格.....        | 4  |
| 2.  | 知情同意程序.....          | 4  |
| 2.1 | 取得知情同意之要求.....       | 4  |
| 2.2 | 弱势试验参与者之知情同意.....    | 4  |
| 2.3 | 紧急或重症监护环境.....       | 5  |
| 3.  | 临床试验的进行.....         | 5  |
| 3.1 | 申办者责任的委托.....        | 5  |
| 4.  | 呈报监管机构时限.....        | 6  |
| 5.  | 管理试验用药品.....         | 7  |
| 5.1 | 进出口试验用药品.....        | 7  |
| 5.2 | 试验用药品的标签规定.....      | 7  |
| 5.3 | 试验用药品妥善处置程序.....     | 8  |
| 6.  | 资料管理.....            | 9  |
| 6.1 | 临床试验相关纪录保存要求.....    | 9  |
| 6.2 | 保护个人资料.....          | 9  |
| 7.  | 保险 / 补偿 / 赔偿.....    | 9  |
| 8.  | GCP 检查.....          | 10 |
| 8.1 | GCP 检查适用的临床试验类型..... | 10 |

---

## **1. 首席研究者之资格**

*[ICH GCP指导原则相关章节: 原则 1.5, 附件 1- 2.1及2.7]*

**1.1** 首席研究者必须为香港的注册医生并对试验相关的医疗照护与决策承担全面责任。

**1.2** 首席研究者应具备相应的教育背景、培训经历及实践经验，以承担正确开展试验的责任，并应提供最新履历以证明其资格。

**1.3** 首席研究者应于过去三年内完成药物临床试验质量管理规范(GCP)的培训，并可能被要求提供相关培训之文件证明。

## **2. 知情同意程序**

### **2.1 取得知情同意之要求**

*[ICH GCP指导原则相关章节: 附件 1- 2.8.5]*

**2.1.1** 知情同意程序应由首席研究者或其所委派之研究场所人员执行，该人员须具备适当之资格、培训及临床试验相关知识。委派文件及培训纪录应予保存，并可供查核。即使知情同意程序已委派予他人，首席研究者仍须承担最终责任，以确保正确执行知情同意程序并取得知情同意。

### **2.2 弱势试验参与者之知情同意**

#### **2.2.1 未成年人**

*[ICH GCP 指导原则相关章节: 原则 2.1, 附件 1- 2.8.12]*

**2.2.1.1** 未成年人是指未满十八岁之人士。纳入其参与试验须经其父母或法定监护人之同意，并在可行情况下，辅以符合其年龄之赞同。赞同是指向儿童或青少年提供试验相关信息并征求其同意参与研究之过程。虽然儿童及青少年通常未臻成熟，无法作出有效之法律上同意，但使其了解研究过程，并给予表达其意愿、问题及疑虑之机会，对其仍有所帮助。

**2.2.1.2** 若在临床试验期间，该未成年人已达法定成年年龄，则须向该现已成年的试验参与者取得其知情同意，以继续参与试验。

---

## **2.2.2 精神上无行为能力人士**

*[ICH GCP 指导原则相关章节: 原则 2.1]*

**2.2.2.1** 精神上无行为能力人士如无法理解治疗之一般性质及效果（例如患有严重精神或神经系统疾病者），则其不得自行提供有效同意以参与临床试验。在缺乏行为能力之情况下，必须由依《精神健康条例》(第 136 章)所委任之监护人提供有效同意，且该监护令须明确授予监护人同意治疗之权力。

**2.2.2.2** 涉及决策能力受损人士参与之临床试验，必须具备伦理正当性及科学必要性。主要考虑因素包括：

- (a) 研究须响应试验参与者之健康需求与其优先关注事项；
- (b) 个人或族群有望从研究所得的知识、实务操作或干预性措施中受益；
- (c) 研究无法在具备完整决策能力之人士中切实或有效地进行；
- (d) 所研究之疾病或状况须直接影响所纳入之群体；及
- (e) 试验参与者可获之潜在利益须足以合理化其可预见之风险或负担。

## **2.3 紧急或重症监护环境**

*[ICH GCP 指导原则相关章节: 原则 2.4, 附件 1- 2.8.8]*

**2.3.1** 在紧急或重症监护研究中，研究者应就其拟采用之同意模式，或就豁免知情同意的要求，取得伦理委员会的批准。若无法取得试验参与者本人的同意，研究者应依相关司法管辖限制，向试验参与者之合法代理人征求同意。当试验参与者恢复参与研究的决策能力后，研究者须向其说明持续参与所涉及之内容，并确认其是否愿意继续参与，且须告知其有权退出研究，而退出并不影响其所接受之医疗质量。

## **3. 临床试验的进行**

### **3.1 申办者责任的委托**

*[ICH GCP 指导原则相关章节: 附件 1- 3.6.6]*

**3.1.1** 根据「ICH GCP 指导原则」，申办者负责临床试验的整体管理与质量保证，包括确保符合 GCP 规范。申办者可透过签署申办者授权委托书，将试验相关的任务、职责或功能委托或

移交予合格的受托人、合约研究机构或其他第三方，并清楚界定责任范围。有需要时，或会要求提供授权委托书，以证明责任归属并便于检查试验是否符合 GCP 及适用法规。

3.1.2 若申办者并非证明书持有人，则证明书持有人须承担最终责任，以确保所有在本地进行的试验相关活动均符合 GCP 及适用法规。申办者应与受委托人协调，并保持充分的监督，以确保受委派的活动依其责任妥善执行。

## 4. 呈报监管机构时限

[ICH GCP指导原则相关章节: 附件 1 - 2.5-2.7, 2.13, 3.12, 3.13, 3.17]

4.1 证明书持有人负责确保后续试验通知符合监管规定的时限要求。作为及时通知本地机构审查委员会 / 独立伦理委员会(IRB/IEC)的证据，首席研究者必须提供 IRB/IEC 的回复函，以确保试验持续受到监督。监管规定下的通知要求及通报时限包括：

| 事项                                       | 通报时限                                            |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 重大修订 <sup>1</sup>                        | 取得 IRB/IEC 的批准 / 确认后立即通知                        |
| 研究者手册的更新或新的安全信息                          | 尽快（适时提交 IRB/IEC 核准 / 确认）                        |
| 重大违规 <sup>2</sup>                        | 尽快且不得迟于 7 日                                     |
| 紧急安全措施 <sup>3</sup>                      | 尽快且不得迟于 7 日                                     |
| 进度报告<br>[请参照药物办公室〈通知〉 <sup>4</sup> ]     | 每年                                              |
| 严重及非预期的药物不良反应 – 属致命或危及性命 <sup>4</sup>    | 尽早而且不得迟于申办者获悉事故后的 7 个历日，并在随后的 8 个历日内提交尽量详尽的跟进报告 |
| 严重及非预期的药物不良反应 – 不属于致命或危及性命的 <sup>4</sup> | 尽早而且不得迟于申办者获悉事故后的 15 个历日                        |
| 试验暂停                                     | 于 15 个历日内（须包括理由并明确说明后续措施）                       |

<sup>1</sup> 试验的「重大修订」是指可能会对下列事项产生重大影响的修订：

- 试验参与者的安全或其身体或心智的完整性，或
- 试验之科学价值，或
- 试验执行或管理，或
- 试验用药品之素质与安全程度。

<sup>2</sup> 「重大违规」指在临床试验过程中，违反试验方案、GCP 原则，或相关法规之行为，且该违规极可能对试验参与者的安全与权益，或临床试验所产生数据之可靠性与稳健性造成重大影响。

<sup>3</sup> 紧急安全措施指当临床试验中发生不可预期事件时，为保护试验参与者的健康与安全所采取的措施。

<sup>4</sup> 〈通知〉指关于本地药物安全事故报告、进度报告及临床试验最后研究报告呈报规定的通知：

[https://www.ppbhk.org.hk/sc\\_chi/doc/guidelines\\_forms/Reporting\\_Requirement\\_sc\\_Version.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/sc_chi/doc/guidelines_forms/Reporting_Requirement_sc_Version.pdf)

|                                      |                        |
|--------------------------------------|------------------------|
| 恢复已暂停之试验                             |                        |
| 试验提前终止                               |                        |
| 最后报告<br>[请参照药物办公室〈通知〉 <sup>4</sup> ] | 于试验完成后的 30 个历日内        |
| 临床试验最终报告 / 摘要结果                      | 试验完成日起一年内，除非另外获药物办公室同意 |

**4.2** 如证明书持有人未能遵守上述监管规定的通报时限，则应以书面形式通知药物办公室，并说明延误的原因，以及为避免再次发生而采取了的矫正与预防措施。

## **5. 管理试验用药品**

### **5.1 进出口试验用药品**

*[ICH GCP指导原则相关章节: 原则 1- 3.15.3]*

**5.1.1** 根据《进出口条例》(第 60 章)，凡将药剂制品及药物输入或输出香港，必须具备由工业贸易署签发的进口或出口证。如进口药物或物质将用于人类临床试验或动物药物测试，申请者须于申请时提交临床试验/药物测试证明书。如申请者并非该证明书的持有人，须获该临床试验/药物测试证明书持有人授权进口该药物或物质。有关进出口许可证之申请详情，请参阅药剂制品及药物进出口证申请指南：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines\\_forms/Guidance\\_for\\_Application\\_for\\_IE\\_Licences\\_for\\_PP\\_and\\_medicines.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines_forms/Guidance_for_Application_for_IE_Licences_for_PP_and_medicines.pdf)

### **5.2 试验用药品的标签规定**

*[ICH GCP指导原则相关章节: 原则 11.5, 附件 1 - 3.15.2]*

**5.2.1** 为确保试验参与者安全、临床试验所产生数据之可靠性与稳健性，并确保试验用药品能分配至临床试验场地，试验用药品应适当标签。

**5.2.2** 在申请证明书时，并不强制要求提交标签样稿。标签上信息语言应为英文，亦可同时使用多种语言。外包装及直接包装上须显示之指令清单如下：

- (a) 主要联络人的姓名、地址及电话号码；此人可为申办者、合约研究机构或研究者；
- (b) 物质名称及其剂量或效力；如属盲性临床试验，则须标示对照药物或安慰剂之名称；
- (c) 药剂剂型、给药途径及剂量单位数量；
- (d) 批号；

- 
- (e) 临床试验参考代码；
  - (f) 使用说明（可引用提供予试验参与者或施用者之说明书或其他解释文件）；
  - (g) 『仅供临床试验使用』或类似字眼；
  - (h) 储存条件；
  - (i) 使用期限（有效期或重新检测日期，视情况而定）；及
  - (j) 『请置于儿童不能触及之处』，但若试验用药品仅于试验场地使用而不由试验参与者携回家中，则可豁免。

5.2.3 如试验参与者已获提供载有主要联络人地址及电话号码之小册子或卡片，并已被指示须随身携带，则标签上无需显示该地址及电话号码。

5.2.4 有关先进疗法制品之额外标签要求，请参阅先进疗法制品制品代码、独特捐赠标识符及独特受赠者标识符标签要求指引：

[https://www.ppbhk.org.hk/sc\\_chi/files/PPB\\_Guidance\\_Code\\_ATP\\_sc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/sc_chi/files/PPB_Guidance_Code_ATP_sc.pdf)

### 5.3 试验用药品妥善处置程序

[ICH GCP指导原则相关章节：附件 1- 3.15.3]

5.3.1 含有过期或无法使用之药物（包括危险药物）的废物，依《废物处置条例》(第 354 章) 分类为化学废物。化学废物之处置受《废物处置（化学废物）（一般）规例》(第 354C 章)规管，并由环境保护署执行。有关详情可参阅环境保护署及药物办公室网站：

- (a) 环境保护署出版之化学废物管制指南：  
[https://www.epd.gov.hk/epd/sc\\_chi/environmentinhk/waste/guide\\_ref/guide\\_cwc.html](https://www.epd.gov.hk/epd/sc_chi/environmentinhk/waste/guide_ref/guide_cwc.html)
- (b) 持牌药商请参阅药物办公室持牌药商处置失效 / 过期药物的指引：  
[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/drugdisposalguidance\\_chin.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/drugdisposalguidance_chin.pdf)



---

## 6. 资料管理

### 6.1 临床试验相关纪录保存要求

[ICH GCP指导原则相关章节: 原则 9.5]

6.1.1 研究者 / 机构及申办者应保存必备纪录（见 ICH GCP 指导原则附录 C），保存期限为该药物就其研究之适应症获得上市许可之日起计五年；若未提出申请或申请未获批准，则自试验终止并通知药物办公室之日起计五年。上述最低保存期限仍须遵守本地法律或合约所规定的任何更长的保存要求。

6.1.2 涉及先进疗法制品之临床试验，请参阅以下指引：

(a) 提供先进疗法制品治疗的医生、牙医及机构备存纪录指引：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/atp\\_guidance/DO\\_Guidance\\_Record\\_HCP\\_ATP-SC.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/atp_guidance/DO_Guidance_Record_HCP_ATP-SC.pdf);

(b) 临床试验证明书申请指引—先进疗法制品：

[https://www.ppbhk.org.hk/sc\\_chi/files/PPB\\_Guidance\\_CT\\_ATP\\_sc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/sc_chi/files/PPB_Guidance_CT_ATP_sc.pdf); 及

(c) 持牌制造商及持牌批发商备存纪录指引—先进疗法制品：

[https://www.ppbhk.org.hk/sc\\_chi/files/PPB\\_Guidance\\_Record\\_Keeping\\_LM\\_WDL\\_ATP\\_sc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/sc_chi/files/PPB_Guidance_Record_Keeping_LM_WDL_ATP_sc.pdf)

### 6.2 保护个人资料

[ICH GCP指导原则相关章节: 原则 1.6]

6.2.1 在香港，个人资料受《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）规管。申办者、研究者、机构审查委员会 / 独立伦理委员会、相关政府部门及 / 或监管机关及其指定人员（如适用），在处理试验数据时，必须确保个人资料与机密性受保护，防止未经授权之查阅或披露。相关条文详情可参阅 [https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap486!sc?INDEX\\_CS=N](https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap486!sc?INDEX_CS=N)。

## 7. 保险 / 补偿 / 赔偿

[ICH GCP指导原则相关章节: 附件 1- 3.14]

7.1 申办者或申办者-研究者应承担临床试验参与者因试验相关伤害所需的医疗救治或治疗费用；并应设立保险、补偿或同等安排，以赔偿参与者因试验相关伤害所蒙受的损失，其

---

保障范围应充足及与相关风险之性质及程度相称。申办者亦应遵守参与机构及其机构审查委员会 / 独立伦理委员会所制定的任何政策或要求。

## **8. GCP 检查**

### **8.1 GCP 检查适用的临床试验类型**

*[ICH GCP指导原则相关章节: 附件 1 - 2.3.5]*

**8.1.1** 凡属于计划向监管机构递交以支持上市许可的试验用药品的干预性临床试验，必须完全符合「ICH GCP 指导原则」进行。证明书持有人需允许并配合药物办公室检查人员在所有与该临床试验相关之场所进行 GCP 检查。此类试验之 IRB/IEC 亦可能接受检查，以确保符合「ICH GCP 指导原则」。

**8.1.2** 凡属于已声明不计划向监管机构递交的试验用药品的干预性临床试验，其试验的进行仍应遵循「ICH GCP 指导原则」所载原则。